

Folheto informativo: Informação para o doente

Lacosamida Aristo 50 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Aristo 100 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Aristo 150 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Aristo 200 mg comprimidos revestidos por película
lacosamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lacosamida Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lacosamida Aristo
3. Como tomar Lacosamida Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lacosamida Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lacosamida Aristo e para que é utilizado

O que é Lacosamida Aristo

Lacosamida Aristo contém lacosamida que pertence a um grupo de medicamentos chamados “medicamentos antiepiléticos”. Estes medicamentos são utilizados para tratar a epilepsia.

Este medicamento foi-lhe prescrito para reduzir o seu número de crises (convulsões).

Para que é que Lacosamida Aristo é utilizado

Lacosamida Aristo é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

É utilizado:

isolado ou associação com outros antiepiléticos para tratar um certo tipo de epilepsia caracterizada pela ocorrência de crise parcial com ou sem generalização secundária. Neste tipo de epilepsia, as crises afetam primeiro apenas um dos lados do cérebro. Porém, podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do seu cérebro.

em associação com outros antiepiléticos para tratar as crises tónico-clónicas primárias generalizadas (grandes ataques epiléticos, incluindo perda de consciência) em doentes com epilepsia generalizada idiopática (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

2. O que precisa de saber antes de tomar Lacosamida Aristo

Não tome Lacosamida Aristo

se tem alergia à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Caso não tenha a certeza de ser alérgico, consulte o seu médico. se tiver um determinado tipo de doença ao nível do batimento cardíaco chamado bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não tome Lacosamida Aristo se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lacosamida Aristo se:

tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com medicamentos antiepiléticos como a lacosamida teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

tem um problema cardíaco que afeta o batimento do coração e tem frequentemente um batimento cardíaco particularmente lento, rápido ou irregular (nomeadamente, bloqueio AV, fibrilhação auricular e flutter auricular).

tem uma doença cardíaca grave, como insuficiência cardíaca, ou se já teve um enfarte.

se tem tonturas frequentemente ou cai com frequência. Lacosamida Aristo pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda. Isto significa que deve ter precaução acrescida até estar familiarizado com os efeitos deste medicamento.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacosamida Aristo.

Se está a tomar Lacosamida Aristo, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.

Se está a tomar Lacosamida Aristo e está a ter sintomas de ritmo cardíaco anómalo (como pulso fraco, rápido ou irregular, palpitações, falta de ar, sensação de atordoamento, desmaio), procure aconselhamento médico imediato (ver secção 4).

Crianças com menos de 4 anos de idade

Lacosamida Aristo não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade, uma vez que ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, diga ao seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos que afetam o coração, uma vez que Lacosamida Aristo também pode afetar o seu coração:

medicamentos para tratar problemas cardíacos

medicamentos que podem aumentar o “intervalo PR” num exame ao coração (ECG ou eletrocardiograma), tais como medicamentos para a epilepsia ou para a dor chamados carbamazepina, lamotrigina ou pregabalina

medicamentos utilizados para tratar determinados tipos de irregularidades do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacosamida Aristo.

Além disso, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar ou diminuir o efeito de Lacosamida Aristo no seu corpo:

medicamentos para tratar infeções fúngicas chamados fluconazol, itraconazol ou cetoconazol

um medicamento para o VIH chamado ritonavir

medicamentos para tratar infeções bacterianas chamados claritromicina ou rifampicina

uma planta medicinal chamada Erva de São João, utilizada para tratar a ansiedade ligeira e a depressão

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacosamida Aristo.

Lacosamida Aristo com álcool

Como medida de precaução, não deve ingerir Lacosamida Aristo e álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida não deve tomar Lacosamida Aristo uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos.

Não é recomendado amamentar o seu bebé enquanto estiver a tomar Lacosamida Aristo, pois a Lacosamida Aristo passa para o leite materno.

Aconselhe-se imediatamente com o seu médico caso engravide ou esteja a pensar engravidar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve ou não tomar Lacosamida Aristo.

Não interrompa o tratamento sem falar primeiro com o seu médico, uma vez que tal pode fazer com que tenha mais crises (convulsões). Um agravamento da sua doença também pode prejudicar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos motorizados ou bicicletas, nem utilize ferramentas ou máquinas até saber que efeitos este medicamento tem em si, uma vez que Lacosamida Aristo pode causar tonturas ou visão turva.

3. Como tomar Lacosamida Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar Lacosamida Aristo

Tome Lacosamida Aristo duas vezes por dia, uma de manhã e outra à noite.

Tente tomá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.

Engula o comprimido com um copo de água.

Pode tomar Lacosamida Aristo com ou sem alimentos.

Lacosamida 100 mg, 150 mg e 200 mg comprimidos revestidos por película pode ser dividido em doses iguais.

Normalmente, começará por tomar uma dose baixa diariamente e o seu médico irá aumentá-la lentamente, ao longo de várias semanas. Quando atingir a dose que funciona para si, chamada “dose de manutenção”, irá tomar a mesma quantidade todos os dias. Lacosamida Aristo é usado em tratamentos prolongados. Deve continuar a tomar Lacosamida Aristo até que o seu médico lhe diga para parar.

Quanto tomar

São indicadas abaixo as doses de Lacosamida Aristo normalmente recomendadas para diferentes grupos etários e pesos.

O seu médico pode prescrever uma dose diferente, caso sofra de problemas nos rins e fígado.

Adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 50 kg e adultos

Quando Lacosamida Aristo é tomado isoladamente

A dose inicial habitual é de 50 mg duas vezes por dia.

O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de Lacosamida Aristo duas vezes por dia.

O seu médico pode aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 50 mg a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 300 mg duas vezes por dia.

Quando Lacosamida Aristo é tomado com outros medicamentos antiepiléticos

A dose inicial habitual é de 50 mg duas vezes por dia.

O seu médico pode aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 50 mg a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 200 mg duas vezes por dia.

Se o seu peso for igual ou superior a 50 kg, o seu médico pode decidir iniciar o tratamento com Lacosamida Aristo através de uma dose de “carga” única de 200 mg. Deve depois iniciar a sua dose de manutenção 12 horas mais tarde.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg

A dose depende do seu peso corporal. Normalmente, iniciam o tratamento com o xarope e só passam para os comprimidos se forem capazes de tomar comprimidos e se for obtida a dose correta através de diferentes dosagens dos comprimidos. O médico irá prescrever a formulação mais adequada.

Se tomar mais Lacosamida Aristo do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Lacosamida Aristo do que deveria.

Não tente conduzir. Pode sentir:

tonturas;

enjoo (náuseas, vômitos);

crises (convulsões), problemas do ritmo cardíaco, tais como um batimento cardíaco lento, rápido ou irregular, coma ou diminuição da pressão arterial com batimentos cardíacos rápidos e sudorese.

Caso se tenha esquecido de tomar Lacosamida Aristo

Se se esqueceu de tomar uma dose até 6 horas após a hora habitual, tome-a assim que se lembrar.

Se se esqueceu de tomar uma dose mais de 6 horas após a hora habitual, não tome o comprimido esquecido. Tome Lacosamida Aristo à hora seguinte a que normalmente tomaria.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lacosamida Aristo

Não pare de tomar Lacosamida Aristo sem consultar o seu médico, pois a sua epilepsia pode reaparecer ou agravar-se.

Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Lacosamida Aristo, ele irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A incidência de reações adversas ao nível do sistema nervoso central, tais como tonturas, pode ser superior após a administração de uma dose de “carga” única.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

Dor de cabeça

Tonturas ou enjoos (náuseas)

Visão dupla (diplopia)

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

Contrações breves de um músculo ou grupo de músculos (crises mioclônicas)

Dificuldade em coordenar os movimentos ou andar

Dificuldade em manter o equilíbrio, tremor, formiguento (parestesia) ou espasmos musculares, cair facilmente e ficar com nódoas negras

Problemas de memória e dificuldade de pensamento ou em encontrar as palavras certas, confusão

Movimentos rápidos e descontrolados dos olhos (nistagmo), visão turva

Sensação de “estar a andar à roda” (vertigem), sensação de embriaguez

Vômitos, boca seca, prisão de ventre, indigestão, acumulação excessiva de gases no estômago ou nos intestinos, diarreia

Diminuição da capacidade de sentir ou da sensibilidade, dificuldade em articular palavras, distúrbios da atenção

Ruídos no ouvido tais como zumbidos, sons de campainhas ou assobios

Irritabilidade, dificuldade em dormir, depressão

Sonolência, cansaço ou fraqueza (astenia)

Comichão, erupção na pele

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

Diminuição do número de batimentos cardíacos, palpitações, pulsação irregular ou outras alterações na atividade elétrica do coração (alterações da condução cardíaca)

Sensação exagerada de bem-estar, ver e/ou ouvir coisas que não são reais

Reação alérgica pela toma do medicamento, urticária

As análises ao sangue podem indicar alteração da função hepática, lesão hepática

Pensamentos relacionados com suicídio ou magoar-se a si mesmo ou tentativa de suicídio: fale imediatamente com o seu médico

Sentir-se zangado ou agitado

Pensamentos anómalos ou perda de sentido da realidade

Reação alérgica grave a qual causa inchaço da face, garganta, mãos, pés, tornozelos ou parte de baixo das pernas

Desmaio

Dificuldade em coordenar os movimentos ou andar

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Pulso anormalmente rápido (taquiarritmia ventricular)

Ter a garganta inflamada, temperatura elevada e contrair mais infeções do que o habitual. As análises ao sangue podem indicar uma diminuição grave de um tipo específico de glóbulos brancos (agranulocitose)

Uma reação cutânea grave, a qual pode incluir temperatura elevada e outros sintomas gripais, erupção na face, erupção extensa, gânglios inchados (nódulos linfáticos aumentados). As análises ao sangue podem indicar aumento das enzimas hepáticas e de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia)

Uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)

Convulsões

Efeitos indesejáveis adicionais nas crianças

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 crianças

Corrimento nasal (nasofaringite)

Febre (pirexia)

Garganta inchada (faringite)

Comer menos do que o habitual

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 crianças

Sentir-se sonolento ou com falta de energia (letargia)

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Alterações no comportamento, agir de forma fora do normal

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lacosamida Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lacosamida Aristo

A substância ativa é a lacosamida.

1 comprimido de Lacosamida Aristo 50 mg contém 50 mg de lacosamida.

1 comprimido de Lacosamida Aristo 100 mg contém 100 mg de lacosamida.

1 comprimido de Lacosamida Aristo 150 mg contém 150 mg de lacosamida.

1 comprimido de Lacosamida Aristo 200 mg contém 200 mg de lacosamida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (baixa substituição), sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio.

Revestimento por película: álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio (E171),

comprimidos de 50 mg: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), laca de alumínio de indigotina (E132).

comprimidos de 100 mg: óxido de ferro amarelo (E172).

comprimidos de 150 mg: óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

comprimidos de 200 mg: laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Lacosamida Aristo e conteúdo da embalagem

Lacosamida Aristo 50 mg são comprimidos revestidos por película de cor rosa claro, redondos, biconvexos, com um diâmetro aproximado de 7 mm.

Lacosamida Aristo 100 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, ovais, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e dimensões aproximadas de 13 mm x 6 mm.

Lacosamida Aristo 150 mg são comprimidos revestidos por película de cor bege escuro, ovais, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e dimensões aproximadas de 15 mm x 7mm.

APROVADO EM 06-12-2022 INFARMED

Lacosamida Aristo 200 mg são comprimidos revestidos por película azuis-escuros, ovais, biconvexos, com uma ranhura numa das faces e dimensões aproximadas de 16 mm x 7,8 mm.

Lacosamida Aristo está disponível em embalagens de 14, 20, 30, 56, 60 e 168 comprimidos revestidos por película em blister de PVC/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlim
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Lacosamid Aristo 50/100/150/200 mg Filmdabletten
Áustria:	Lacosamid Aristo 50/100/150/200 mg Filmdabletten
Dinamarca:	Lacosamide Aristo 50/100/150/200 mg filmovertrukne tabletter
Espanha:	Lacosamida Aristo 50/100/150/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itália:	Lacosamide Aristo 50/100/150/200 mg compresse rivestite con film
Países Baixos:	Lacosamide Aristo 50/100/150/200 mg filmomhulde tablettten
Noruega:	Lacosamide Aristo 50/100/150/200 mg tabletter, filmdrasjerte
Suécia:	Lacosamide Aristo 50/100/150/200 mg filmdragerade tabletter
Portugal:	Lacosamida Aristo 50/100/150/200 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido:	Lacosamide Aristo 50/100/150/200 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.